

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Glybera 3×10^{12} genomskih kopij/ml raztopina za injiciranje
alipogentiparvovok
intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte zamrznjeno pri temperaturi -25 °C do -15 °C .

To zdravilo vsebuje GSO.

Kartica z opozorili za bolnika

Informacije na sprednji strani:

Glybera

Kartica z opozorili za bolnika

Številka posamezne serije:

Datum zdravljenja:

Ime zdravnika: Tel. št. zdravnika:

Številka bolnika:

Izdellovalec zdravila in imetnik licence:

uniQure biopharma B.V.

Meibergdreef 61

1105 BA Amsterdam

Nizozemska

Informacije na zadnji strani:

Informacije za bolnike: To kartico imejte vedno pri sebi! V primeru obiska zdravnika ali hospitalizacije to kartico pokažite zdravstvenemu delavcu (zdravniku, medicinski sestri)!

Informacije za zdravstvene delavce: Imetnik te kartice je prejel zdravilo Glybera, namenjeno genski terapiji pri družinskem pomanjkanju lipoproteinske lipaze, ki vsebuje gensko spremenjene organizme. Zdravilo Glybera je odobreno samo za enkratno zdravljenje in se ne sme uporabiti ponovno. Pri poročanju morebitnih neželenih učinkov vključite številko posamezne serije, natisnjeno na sprednji strani te kartice. Imetnik te kartice ne sme darovati krvi, organov ali tkiv in mora uporabljati pregradno kontracepcijo vsaj 12 mesecev po zdravljenju z zdravilom Glybera.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Glybera 3×10^{12} genomskih kopij/ml raztopina za injiciranje alipogentiparvovek

- ▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Zdravnik vam je dal kartico za bolnika. Pozorno jo preberite in upoštevajte navodila na njej.
- V primeru obiska zdravnika ali hospitalizaciji morate to kartico pokazati zdravstvenemu delavcu (zdravniku, medicinski sestri). Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Glybera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden vam bodo dali zdravilo Glybera
3. Kako se daje zdravilo Glybera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glybera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glybera in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glybera vsebuje alipogentiparvovek, učinkovino za gensko terapijo, ki deluje tako, da dovaja gen v telo in s tem odpravi genetsko pomanjkanje. Spada v skupino zdravil za zmanjšanje ravni serumskih lipidov.

Zdravilo Glybera se uporablja za zdravljenje dedne bolezni, imenovane „pomanjkanje lipoproteinske lipaze (LPLD)“.

Lipoproteinska lipaza (LPL) je naravno prisotna snov v telesu (znana kot encim), ki nadzoruje raven nekaterih maščob v krvi. Pri pomanjkanju lipoproteinske lipaze je ta encim odsoten zaradi genetske okvare. Pri ljudeh s to boleznijo se v krvi kopičijo zelo visoke ravni maščob (hiperhilomikronemija).

Zdravilo Glybera se uporablja pri odraslih bolnikih z diagnozo pomanjkanja lipoproteinske lipaze (LPLD) in večkratnimi napadi pankreatitisa kljub omejevanju vnosa maščobe s hrano. Diagnozo LPLD je treba potrditi z genskimi preiskavami. Zdravilo Glybera smete prejeti samo, če pri vas ugotovijo določljive ravni proteina LPL v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Glybera

Zdravila Glybera ne smete prejeti

- če ste alergični na alipogentiparvovek ali katero koli sestavino zdravila Glybera (navedeno v poglavju 6 ');

- če vaš imunski sistem ne deluje pravilno;
- če imate povečano tveganje za krvavitev ali bolezen mišic;
- če jemljete peroralna kontracepcijska sredstva.

Če kar koli od navedenega velja za vas ali če niste prepričani glede česar koli zgoraj navedenega, se pred uporabo zdravila Glybera posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom in da popolnoma razumete koristi in tveganja, povezana z zdravljenjem.
- Pomembno je, da zdravnika obvestite, če imate kakršno koli aktivno okužbo, preden prejmete zdravilo za zmanjšanje odpornosti imunskega sistema (imunosupresivna sredstva) in preden prejmete zdravilo Glybera. Glejte tudi poglavje 3 „Kako uporabljati zdravilo Glybera“.
- Zdravilo Glybera je namenjeno genski terapiji. Vsebuje gensko spremenjene organizme. Po zdravljenju z zdravilom Glybera ne smete darovati krvi, organov, tkiv in celic za transplantacijo, da preprečite širjenje celic, ki vsebujejo to zdravilo.
- Povejte zdravniku, če imate sladkorno bolezen.
- Nadaljevati morate dieto z omejenim vnosom maščob in brez alkohola. Priporočeno je, da osebe z diagnozo pomanjkanja lipoproteinske lipaze skrbno upoštevajo svojo dieto pred zdravljenjem z zdravilom Glybera in po njem. Omejiti morajo vnos „maščob pri običajni prehrani“ in se izogibati alkoholu.

Dodatne preiskave za spremljanje

Pred zdravljenjem ter 6 mesecev in 12 mesecev po zdravljenju vam bodo odvzeli majhno količino krvi, s čimer bodo izmerili, kako se vaš imunski sistem odziva na zdravljenje z zdravilom Glybera.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Glybera ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Glybera

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. **Pred**en prejmete zdravilo Glybera, zdravnika obvestite predvsem, če jemljete

kar koli od naslednjega:

- Zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi, npr. acetilsalicilna kislina (npr. Aspirin), ki je prisotna v mnogih zdravilih za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature, ter zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi, npr. antikoagulanti, kot sta varfarin ali heparin.
Teh zdravil ne smete jemati vsaj en teden pred injiciranjem v nogo ali en dan po njem. Jemanje teh zdravil pred prejemom zdravila Glybera ali v času njegovega injiciranja lahko povzroči nepotrebno podplutbo ali krvavitev mesta injiciranja.
- Peroralna kontracepcijska sredstva (glejte poglavje 2 „Zdravila Glybera ne smete prejeti“)

Zdravilo Glybera skupaj z alkoholom

Priporočljivo je, da ljudje z diagnozo pomanjkanja lipoproteinske lipaze skrbno upoštevajo dieto pred zdravljenjem z zdravilom Glybera in po njem ter se izogibajo alkoholu.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Glybera med nosečnostjo ni priporočljiva. Podatki o varnosti zdravila Glybera pri nosečnicah so zelo omejeni.

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

zdravnikom. Zdravnik bo pretehtal razmerje med koristmi za vas in tveganji za otroka pri uporabi zdravila Glybera med nosečnostjo.

- Uporabljajte ustrezno pregradno kontracepcijo, kot so kondomi, da preprečite zanositev med zdravljenjem in še vsaj 12 mesecev po njem. Ne jemljite peroralnih kontracepcijskih sredstev, saj lahko poslabšajo vašo bolezen. Uporabljajte kondome, tako da na/od vašega partnerja preide čim manj zdravila Glybera.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Glybera zanosite, o tem obvestite zdravnika.

Ni znano, ali zdravilo Glybera prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Glybera dojenje ni priporočeno.

Moški bolniki morajo uporabljati kondome vsaj 12 mesecev po injiciranju zdravila Glybera. Uporaba kondomov bo zmanjšala količino zdravila Glybera, ki lahko ostane v ženskem telesu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Glybera so pogosto opazili omotico. To morate upoštevati, ko vozite in upravljate stroje. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Glybera

Zdravilo Glybera vsebuje natrij in kalij. Količina natrija in kalija, ki jo prejmete, je odvisna od števila injekcij, ki jih potrebujete, kar bo izračunal zdravnik na podlagi vaše telesne mase.

To morate upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na uporabo na 27 do 60 mestih injiciranja, tj. je skoraj „brez kalija“.

3. Kako jemati zdravilo Glybera

Zdravljenje z zdravilom Glybera bo nadzoroval zdravnik, specializiran za zdravljenje bolnikov z vašo boleznijo, ter ga bo opravil ustrezno kvalificiran in usposobljen zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo Glybera boste prejeli kot enkratno zdravljenje v bolnišnici. V tem času vam bodo v mišice zgornjega in spodnjega dela noge dali niz injekcij (od 27 do 60). Odmerek, ki ga potrebujete, bo odvisen od vaše telesne mase, izračunal pa ga bo vaš zdravnik.

Zaradi velikega števila posameznih injekcij, ki jih boste prejeli med enkratnim zdravljenjem z zdravilom Glybera, boste pred injiciranjem zdravila Glybera dobili regionalni anestetik v hrbtenico (ki bo omrtvil samo noge) ali bolj lokaliziran anestetik. Zdravnik se bo z vami pogovoril o anestetiku in načinu njegovega dajanja.

Ko boste prejeli zdravilo Glybera, boste morda opazili, da so vaše noge rumenkaste. To se lahko zgodi, če se je za čiščenje (sterilizacijo) nog pred injiciranjem zdravila uporabil jod. To bo čez nekaj časa izginilo. V bolnišnici boste morali ostati nekaj ur ali čez noč, s čimer se bo zdravstveno osebje prepričalo, da nimate kakršnih koli neželenih učinkov zdravila ali anestetika.

Zdravilo Glybera morate prejeti v obliki enkratne terapije. Ponovna uporaba zdravila Glybera po prvem zdravljenju ni priporočljiva.

Pomembno je, da vaš imunski sistem v času prve uporabe zdravila Glybera ni aktiviran. Da se temu izognete, bo zdravnik predpisal zdravljenje, ki bo zavrlo imunski sistem (imenovano imunosupresivno zdravljenje). Uvedel ga bo 3 dni pred dnevom injiciranja zdravila Glybera, trajalo pa bo še 12 tednov po njem. Primera imunosupresivnih sredstev sta ciklosporin in mofetilmikofenolat. Poleg tega lahko pol ure pred injiciranjem zdravila Glybera prejmete metilprednizolon. Pomembno je, da ta zdravila jemljete skladno z danimi navodili. Teh zdravil ne prenehajte jemati, ne da bi se o tem pogovorili z zdravnikom.

Zdravnika prosite za več informacij o dejanskem imunosupresivnem zdravilu, ki ga boste jemali.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Glybera, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo injiciral zdravnik, ni verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek. Če pomotoma prejmete dva odmerka na istem mestu injiciranja, to lahko povzroči več lokalnih reakcij, kot sta podplutba ali občutljivost. Zdravnik bo to ustrezno zdravil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Glybera neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečina v nogi (nogah) (bolečina v okončini)
- povišana telesna temperatura
- utrujenost
- glavobol
- podplutbe na mišicah zgornjega in spodnjega dela nog zaradi injiciranja. Izginejo zelo hitro.
- zvišane ravni mišičnega encima kreatin kinaze v krvi

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)

- bolečina v trebuhu
- slabost
- zaprtost
- mrzlica
- povišana telesna temperatura
- mišične bolečine in bolečine ter togost v sklepih
- težave z dihanjem, bolečina v prsnem košu pri vdihu in palpitacije, ki jih lahko povzroča blokada glavne pljučne krvne žile
- pekoč občutek
- visok krvni tlak
- občutek mravljinčenja na koži ali pod njo
- zadrževanje vode
- zmanjšan tek
- omotica
- kožni izpuščaji
- mišični krči
- omotica,
- rast dlak
- nelagodje na mestu injiciranja, oteklina, izpuščaji in bolečina

Neželeni učinki imunosupresivnih sredstev

Poleg zdravila Glybera boste prejeli tudi druga zdravila, imenovana imunosupresivna sredstva (glejte poglavje 3 „Kako uporabljati zdravilo Glybera“). Pomembno je, da zdravnika vprašate o neželenih učinkih teh zdravil. Zdravnik vam mora dati izvod navodila za uporabo (kot je to navodilo) za imunosupresivna sredstva, ki jih boste morali jemati. Teh zdravil ne prenehajte jemati, ne da bi se o tem pogovorili z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glybera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake

Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Viale je treba shranjevati in prevažati zamrznjene pri temperaturi -25 °C do -15 °C .

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko se zdravilo odmrzne, ga je treba uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, se sme vialo največ 8 ur shranjevati v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C , zaščitene pred svetlobo.

Če se zdravilo ne shranjuje v hladilniku, se lahko največ 8 ur shranjuje v injekcijskih brizgah, zaščitene pred svetlobo, pri temperaturi do 25 °C .

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme, zato ga je treba zavreči skladno z lokalnimi predpisi za taka zdravila.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glybera

Zdravilna učinkovina je alipogentiparvovek.

Vsaka viala alipogentiparvoveka vsebuje 1 ml raztopine, ki vsebuje 3×10^{12} genomskih kopij (gk).

Vsako za bolnika specifično pakiranje vsebuje zadostno količino vial za odmerjanje 1×10^{12} gk/kg telesne mase bolnika.

Druge sestavine zdravila so dinatrijev fosfat, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, saharoza in voda za injekcije.

Izgled zdravila Glybera in vsebina pakiranja

Zdravilo Glybera je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki se dobavlja v prozorni stekleni viali s silikoniziranim injekcijskim zamaškom in zaporko.

Vsaka oblikovan, prozoren, zatesnjen plastični ovoj vsebuje 2 ali 3 posamezne viale z listom za absorpcijo tekočine. Za bolnika specifično pakiranje vsebuje različno število ovojev, ki je odvisno od bolnikove telesne mase.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nizozemska.

Izdelovalec

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nizozemska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Chiesi SA/NV
Tél/Tel: +32 2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A
Tel: + 34 93 494 8000

France

ChiesiSAS
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: + 46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi SA/NV
Tél/Tel: +32 2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.:++36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 0 70 413 20 80

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: ++386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: ++421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: + 46 8 753 35 20

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom
Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravljenje z zdravilom Glybera je treba predpisati in uporabljati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z LPLD in z uporabo genske terapije, pri čemer se mora o podrobnostih posvetovati z bolnikom. Med dajanjem zdravila Glybera morajo biti vedno pri roki ustrezna zdravila za zdravljenje in spremljanje, če se po uporabi zdravila pojavi anafilaktični dogodek.

Odmerjanje

Največji skupni odmerek zdravila Glybera za administracijo je 1×10^{12} gk/kg telesne mase.

Zdravilo Glybera je odobreno samo za enkratno zdravljenje. Podatkov o ponovni uporabi zdravila Glybera ni, zato se zdravilo Glybera ne sme uporabiti ponovno.

Zdravilo Glybera se daje kot enkratni niz intramuskularnih injiciranj v noge. Odmerek na mesto injiciranja je $1,5 \times 10^{12}$ gk ali 0,5 ml raztopine za injiciranje. Za vsako mesto injiciranja je treba uporabiti eno 1-ml injekcijsko brizgo z jasnimi oznakami za prostornino po 0,5 ml. Prostornina na mesto injiciranja ne sme preseči 0,5 ml. Brizge je dovoljeno uporabiti le enkrat.

Zdravljenje je treba nadzorovati z merjenjem nevtralizirajočih protiteles in odziva limfocitov T proti AAV1 in LPL^{S447X} ob izhodišču ter 6 in 12 mesecev po zdravljenju.

Zdravilo Glybera se sme uporabljati samo, če se je diagnoza LPLD potrdila z ustreznimi genskimi preiskavami.

Pri izračunu števila vial se bolnikova telesna masa zaokroži na najbližji kilogram. Bolnikovo telesno maso je treba deliti s 3 in zaokrožiti na naslednje višje celo število. Tako dobite število vial, ki jih je treba uporabiti.

Pri izračunu števila mest injiciranja in števila injekcijskih brizg se bolnikova telesna masa zaokroži na najbližji kilogram. Bolnikovo telesno maso je treba deliti s 3, potem to število brez zaokroževanja pomnožiti z 2 in zaokrožiti na naslednje višje celo število. Tako dobite število mest injiciranja in skupno število injekcijskih brizg (vsaka je napolnjena z 0,5 ml), potrebnih za zdravljenje bolnika.

Primeri tipičnih razporedov odmerjanja na podlagi telesne mase bolnikov so prikazani v spodnji

razpredelnici:

Telesna masa (kg)	Število vial (1 ml)	Število 1-ml injekcijskih brizg (vsaka je napolnjena z 0,5 ml)	Število mest injiciranja
40	14	27	27
50	17	34	34
60	20	40	40
65	22	44	44
70	24	47	47
75	25	50	50
80	27	54	54
90	30	60	60

Tri dni pred zdravljenjem z zdravilom Glybera in 12 tednov po njem je treba dajati imunosupresivno terapijo:

priporočata se ciklosporin (3 mg/kg/dan) in mofetilmikofenolat (2 x 1 g/dan). Poleg tega je treba pol ure pred injiciranjem zdravila Glybera uporabiti intravenski bolus z 1 mg/kg metilprednizolona.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Glybera pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Starejši bolniki

Izkušnje z uporabo zdravila Glybera pri starejših bolnikih so omejene. Prilagajanje odmerka zdravila Glybera pri starejši populaciji ni potrebno.

Morda bo treba prilagoditi odmerke imunosupresivnih učinkovin.

Ledvična ali jetrna okvara

Izkušnje z uporabo zdravila Glybera pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro so omejene. Prilagajanje odmerka zdravila Glybera ni potrebno.

Način uporabe

Pri intramuskularnem injiciranju bo bolnik prejel večkratno injiciranje 0,5 mililitra (eno injiciranje na injekcijsko brizgo), ki se razporedi po mišicah zgornjega in spodnjega dela nog, pri čemer se uvedejo aseptični pogoji, na primer z uporabo joda.

Pred intramuskularnim injiciranjem se zaradi velikega števila injiciranj priporoča spinalna ali regionalna anestezija. Če je to kontraindicirano, se pri takem injiciranju priporoča globoka sedacija.

Zdravilo Glybera se ne sme nikoli injicirati intravaskularno.

Da zagotovite intramuskularno injiciranje, se priporoča ultrazvočno in elektrofiziološko spremljanje injiciranja.

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom in odlaganje

Glejte lokalne smernice za biološko varnost, ki veljajo za ravnanje z zdravili, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, in njihovo odstranjevanje.

Delovne površine in material, ki so morda prišli v stik z zdravilom Glybera, je treba za vsaj 10 minut dekontaminirati z ustreznimi virucidnimi dezinfekcijskimi sredstvi, ki delujejo na viruse brez ovojnice

(kot so sredstva, ki sproščajo hipoklorit in klor).

Priprava zdravila Glybera za injiciranje

Ko se izračuna količina zdravila Glybera, ki jo je treba injicirati (glejte poglavje Odmerjanje), vzemite ustrezno število vial za enkratno uporabo iz zamrzovalnika in počakajte, da se odtajajo na sobni temperaturi (15 °C do 25 °C), približno 30–45 minut pred polnjenjem injekcijskih brizg.

Ko se viale odtajajo, je treba vsako vialo dvakrat nežno obrniti, da zagotovite enakomerno mešanje. Vialo preglejte za delce in barvo. Bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna raztopina ne sme vsebovati vidnih delcev. Uporabiti smete samo bistro in brezbarvno raztopino brez vidnih delcev. Če je viala videti poškodovana, ne smete pripraviti brizg za injiciranje, injiciranje pa je treba prestaviti in bolnika ponovno naročiti. O tem je treba takoj obvestiti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo Glybera je dobavljeno v za bolnika specifičnem pakiranju, kar pomeni, da vsebuje točno število vial za enega bolnika, ki se izračuna na podlagi bolnikove telesne mase.

Iz odtajanih vial je treba napolniti izračunano število injekcijskih brizg, ki jih je treba označiti in položiti v vsebnik, zaščiten pred svetlobo in primeren za transport v sobo, kjer bo bolnik prejel intramuskularno injiciranje.

Da se izognete injiciranju delcev zamaška zaradi dveh polnjenj brizge, morate uporabiti eno iglo za polnjenje brizg iz vial (ki se pusti v zamašku) in ločeno iglo za vsako injekcijsko brizgo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet